Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale„ n. 87 del 15 aprile 2011 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 15 aprile 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

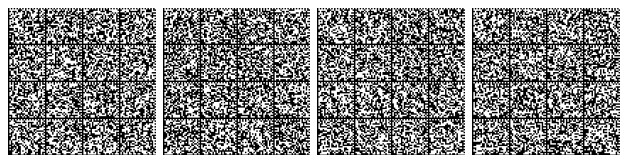
DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

AVVISO AL PUBBLICO

Si comunica che il punto vendita Gazzetta Ufficiale sito in Piazza G. Verdi 10 è stato trasferito temporaneamente nella sede di via Principe Umberto 4, 00185 Roma

N. 100

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Midazolam Bioindustria L.I.M.»

Estratto determinazione V&A.N n. 321 del 25 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**MIDAZOLAM BIOINDUSTRIA L.I.M."**, nelle forme e confezioni: "5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml; "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 3 ml; "50 mg/10 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml e "5 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 5 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

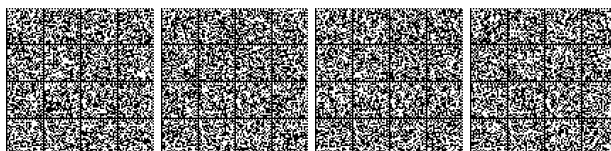
TITOLARE AIC: BIOINDUSTRIA LABORATORIO ITALIANO MEDICINALI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 15067 - NOVI LIGURE - ALESSANDRIA, Via De Ambrosiis, 2, Codice Fiscale 01679130060.

Confezione: "5 mg/ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
AIC n° 039120011 (in base 10) 159V4C (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CAMBREX PROFARMACO MILANO stabilimento sito in Milano, Via Cucchiari, 17.
Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE - ALESSANDRIA, Via De Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: Ogni fiala da 1 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Midazolam 5 mg pari a Midazolam cloridrato 5,6 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 8 mg; Acido cloridrico (E 507)/Sodio idrossido (E 524) in quantità compresa tra 2,9 pH e 3,7 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 1 ml

Confezione: "15 mg/3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 3 ml
AIC n° 039120023 (in base 10) 159V4R (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CAMBREX PROFARMACO MILANO stabilimento sito in Milano, Via Cucchiari, 17.
Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE - ALESSANDRIA, Via De Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: Ogni fiala da 3 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Midazolam 15 mg pari a Midazolam cloridrato 16,8 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 24 mg; Acido cloridrico (E 507)/Sodio idrossido (E 524) in quantità compresa tra 2,9 pH e 3,7 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 3 ml

Confezione: "50 mg/10 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
AIC n° 039120035 (in base 10) 159V53 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: CAMBREX PROFARMACO MILANO stabilimento sito in Milano, Via Cucchiari, 17.
Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE - ALESSANDRIA, Via De Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: Ogni fiala da 10 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Midazolam 50 mg pari a Midazolam cloridrato 56
Eccipienti: Sodio cloruro 80 mg; Acido cloridrico (E 507)/Sodio idrossido (E 524) in quantità compresa tra 2,9 pH e 3,7 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 10 ml

Confezione: "5 mg/5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 5 ml
AIC n° 039120047 (in base 10) 159V5H (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
CAMBREX PROFARMACO MILANO stabilimento sito in Milano, Via Cucchiari, 17.
Produttore del prodotto finito: BIOINDUSTRIA L.I.M. S.p.A stabilimento sito in NOVI LIGURE - ALESSANDRIA, Via De Ambrosiis, 2 (tutte)
Composizione: Composizione: Ogni fiala da 5 ml di soluzione contiene:
Principio Attivo: Midazolam 5 mg pari a Midazolam cloridrato 5,6 mg
Eccipienti: Sodio cloruro 40 mg; Acido cloridrico (E 507)/Sodio idrossido (E 524) in quantità compresa tra 2,9 pH e 3,7 pH; Acqua per preparazioni iniettabili quanto basta a 5 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Midazolam Bioindustria L.I.M. è un farmaco ipno-inducente a breve durata d’azione indicato in:
Adulti
• SEDAZIONE COSCIENTE prima e durante procedure diagnostiche o terapeutiche con o senza anestesia locale.
• ANESTESIA
- Premedicazione prima dell’induzione dell'anestesia
- Induzione dell'anestesia
- Come componente sedativo nell'anestesia combinata.
• SEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA
Bambini
• SEDAZIONE COSCIENTE prima e durante procedure diagnostiche o terapeutiche con o senza anestesia locale.

- ANESTESIA
- Premedicazione prima dell’induzione dell'anestesia.
- SEDAZIONE IN TERAPIA INTENSIVA

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039120011 - "5 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 039120023 - "15 mg/ 3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 3 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 039120035 - "50 mg/ 10 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

Confezione: AIC n° 039120047 - "5 mg/ 5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 5 ml
Classe di rimborsabilità:
“C”

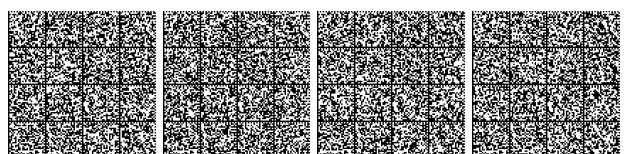
CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039120011 - "5 mg/ ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 1 ml **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 039120023 - "15 mg/ 3 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 3 ml **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 039120035 - "50 mg/ 10 ml soluzione iniettabile" 10 fiale da 10 ml **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Confezione: AIC n° 039120047 - "5 mg/ 5 ml soluzione iniettabile" 5 fiale da 5 ml **- OSP 1:** medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04574

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Bicarbonato Panpharma»

Estratto determinazione V&A.N n. 410 del 28 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SODIO BICARBONATO PANPHARMA"**, anche nelle forme e confezioni: "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di un apparato tubolare di servizio da 100 ml; "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di due apparati tubolari di servizio da 100 ml; "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di due apparati tubolari di servizio da 500 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: PANPHARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in FLUMERI - AVELLINO, Zona Industriale ASI - Valle Ufita, CAP. 83040 - Codice Fiscale 02102050644.

Confezione: "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di un apparato tubolare di servizio da 100 ml
AIC n° 030956066 (in base 10) 0XJQK2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: KIRSCH PHARMA GMBH NORD SUD STRASSE SALZGITTER (GERMANIA) 38229.
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV), Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: Sodio bicarbonato 84 g
Eccipiente: Acqua per preparazione iniettabile 1000 ml

Confezione: "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di due apparati tubolari di servizio da 100 ml
AIC n° 030956078 (in base 10) 0XJQKG (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: KIRSCH PHARMA GMBH NORD SUD STRASSE SALZGITTER (GERMANIA) 38229.
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV), Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: Sodio bicarbonato 84 g
Eccipiente: Acqua per preparazione iniettabile 1000 ml

Confezione: "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di due apparati tubolari di servizio da 500 ml
AIC n° 030956080 (in base 10) 0XJQKJ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione per infusione
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: KIRSCH PHARMA GMBH NORD SUD STRASSE SALZGITTER (GERMANIA) 38229.
Produttore del prodotto finito: PANPHARMA S.r.l. stabilimento sito in FLUMERI (AV), Zona Industriale Valle Ufita (produzione completa)
Composizione: 1000 ml di soluzione per infusione contengono:
Principio Attivo: Sodio bicarbonato 84 g
Eccipiente: Acqua per preparazione iniettabile 1000 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Nel trattamento degli stati di acidosi metabolica e nelle intossicazioni da barbiturici, salicilati, alcool metilico, nelle sindromi emolitiche, nelle sindromi rabdomiolitiche e nelle iperuricemie. È indicato nelle perdite intestinali di bicarbonato (diarrea) e nello shock.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 030956066 - "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di un apparato tubolare di servizio da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 030956078 - "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di due apparati tubolari di servizio da 100 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 030956080 - "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di due apparati tubolari di servizio da 500 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 030956066 - "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di un apparato tubolare di servizio da 100 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 030956078 - "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di due apparati tubolari di servizio da 100 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

Confezione: AIC n° 030956080 - "8,4% soluzione per infusione" sacca in polipropilene munita di due apparati tubolari di servizio da 500 ml - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica;

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04575

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sinecod Tosse Fluidificante»

Estratto determinazione V&A.N n. 422 del 28 febbraio 2011

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**SINECOD TOSSE FLUIDIFICANTE"**, anche nella forma e confezione: "5% sciroppo" 1 flacone da 200 ml con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ORIGGIO – VARESE, Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Codice Fiscale 00687350124.

Confezione: "5% sciroppo" 1 flacone da 200 ml
AIC n° 025165073 (in base 10) 0RZZ8K (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: MOEHS CATALANA SL Cesar Martinell I Brunet, 12 A – Poligono Industrial Rubi – Barcellona (Spagna)
Produttore del prodotto finito: NOVARTIS CONSUMER HEALTH SA, ROUTE DE L'ETRAZ NYON (SVIZZERA) (produzione, confezionamento completo, controlli di qualità) e NOVARTIS FARMA S.p.A. stabilimento sito in Torre Annunziata – Napoli, Via Provinciale Schito 131 (rilascio lotti)
Composizione: 100 ml di sciroppo contengono:
Principio Attivo: Carbocisteina (S-carbossimetilcisteina) 5,0 g
Eccipienti: Sodio idrossido soluzione; Glicerolo; Aromi (lampone); Saccarina sodica; Idrossietilcellulosa; Acido citrico monoidrato; Metile paraidrossibenzoato; Propile paraidrossibenzoato; Acqua depurata;

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Terapia sintomatica delle affezioni dell'apparato respiratorio accompagnate da tosse e catarro.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 025165073 - "5% sciroppo" 1 flacone da 200 ml
Classe di rimborsabilità:
"C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 025165073 - "5% sciroppo" 1 flacone da 200 ml - **OTC**: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04576

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluxum»

Estratto determinazione V&A.N n. 322 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ALFA WASSERMANN S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 65020 - ALANNO - PESCARA, Via Enrico Fermi, 1, Codice Fiscale 00556960375

Medicinale: **FLUXUM**

Variazione AIC: B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'adeguamento delle specifiche del principio attivo alla pertinente monografia della Ph. Eur. edizione corrente, come da tabella allegata:

Da:	A:
FARMACOPEA EUROPEA, 6° EDIZIONE	**FARMACOPEA EUROPEA EDIZIONE CORRENTE**

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 026270076 - "3.200 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 6 siringhe preriempite 0,3 ml

AIC N. 026270088 - "4.250 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 6 siringhe preriempite 0,4 ml

AIC N. 026270090 - "6.400 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 6 siringhe preriempite 0,6 ml

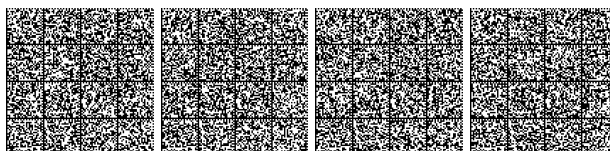
AIC N. 026270114 - "8.500 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite 0,8 ml

AIC N. 026270126 - "8.500 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 6 siringhe preriempite 0,8 ml

AIC N. 026270138 - "12.800 U.I. axa soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 2 siringhe preriempite da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04577

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Haemate P»

Estratto determinazione V&A.N n. 323 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH con sede legale e domicilio in EMIL VON BEHRING STRASSE 76 - MARBURG (GERMANIA)
Medicinale: **HAEMATE P**
Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle condizioni di conservazione del prodotto finito, che varia:

Da: Validità di 3 anni, quando conservato a +2-+8°C. Non refrigerare dopo ricostituzione.
A: Validità di 3 anni. Non conservare al di sopra di +25°C.

La suddetta variazione comporta la modifica dei seguenti punti del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto:

Paragrafo 6.3: Periodo di validità che varia:

Da:
Haemate P ha una validità di 3 anni, se conservato tra +2 e +8°C.
Dopo ricostituzione, il prodotto ha dimostrato stabilità chimico-fisica per 48 ore a temperatura ambiente (max. +25°C). Dal momento che Haemate P non contiene conservanti, dal punto di vista microbiologico il prodotto ricostituito va utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione in uso prima del successivo utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore. Non si dovranno comunque superare le 8 ore di conservazione a temperatura ambiente (25°C), a meno che la ricostituzione del prodotto sia avvenuta in condizioni asettiche, convalidate e controllate. Una volta ricostituito, il prodotto non deve essere congelato.

A:
3 anni a 25°C.
Dopo ricostituzione, il prodotto ha dimostrato stabilità chimico-fisica per 48 ore a +25°C. Per esigenze di natura microbiologica il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.

Paragrafo 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione, che varia:

Da:
Haemate P deve essere conservato a temperatura tra +2°C e +8°C.
Non congelare. Conservare il contenuto nella confezione.

A:
Haemate P deve essere conservato a temperatura inferiore a +25°C.
Non congelare. Conservare il contenuto nella confezione.

La stessa variazione comporta anche la modifica del seguente punto del Foglietto Illustrativo che varia:

Scadenza e Conservazione

Da:
Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Haemate P deve essere conservato da +2 a +8°C. Non congelare. Conservare il contenuto nella confezione originale. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Dopo ricostituzione, il prodotto ha dimostrato stabilità chimico-fisica per 48 ore a temperatura ambiente (max. +25°C). Dal momento che Haemate P non contiene conservanti, dal punto di vista microbiologico il prodotto ricostituito va utilizzato immediatamente. Se non somministrato immediatamente, il tempo e le condizioni di conservazione in uso prima del successivo utilizzo sono responsabilità dell'utilizzatore. Non si dovranno comunque superare le 8 ore di conservazione a temperatura ambiente (25°C), a meno che la ricostituzione del prodotto sia avvenuta in condizioni asettiche, convalidate e controllate. Una volta ricostituito, il prodotto non deve essere congelato.

A:
Verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Haemate P deve essere conservato a temperatura inferiore a +25°C. Non congelare. Conservare il contenuto nella confezione originale. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.
Dopo ricostituzione, il prodotto ha dimostrato stabilità chimico-fisica per 48 ore a +25°C.
Per esigenze di natura microbiologica il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.

E del seguente punto delle Etichette:

ETICHETTA ESTERNA
Precauzioni per la conservazione che varia:

Da:
Conservare in frigorifero ed al riparo della luce.
Non congelare. Mantenere i flaconi nella confezione originale. Non refrigerare dopo la ricostituzione.
A:
Conservare a temperatura inferiore a +25°C. Conservare al riparo della luce.
Non congelare. Mantenere i flaconi nella confezione originale.

Etichetta Interna che varia:

Da:
Conservare in frigorifero e al riparo della luce.
A:
Conservare a temperatura inferiore a +25°C.
Conservare al riparo della luce.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026600078 - "1000 UI/15 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 15 ml + set infusionale
AIC N. 026600080 - "500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set infusionale

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04578

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uromitexan»

Estratto determinazione V&A.N n. 324 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: BAXTER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 00144 - ROMA, Piazzale dell' Industria, 20, Codice Fiscale 00492340583

Medicinale: **UROMITEXAN**

Variazione AIC: **NUOVO** produttore principio attivo/intermedio/ materiale di partenza (aggiunta/sostituzione) senza CEP

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta del produttore di principio attivo Mesna, non in possesso di un DMF:
"Baxter Oncology GmbH", Kantstralle 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany.
Le specifiche del principio attivo sono quelle riportate nella Farmacopea Europea, edizione corrente (monografia 1674), con restringimento del titolo delle seguenti impurezze:

- impurezza A 5 0,1%
- impurezza B 5 0,2%
- impurezza D 5 2,0%

in aggiunta vengono introdotte le specifiche sui solventi residui, secondo i requisiti di Farmacopea Europea.

Vengono altresì effettuati i seguenti saggi:
Descrizione: polvere cristallina bianca o leggermente gialla, igroscopica (metodo in house)
Titolo (HPLC): 97.0 — 101.0%, riferito alla sostanza anidra (metodo in house)
TAMC: n.m.t 100 CFU/g (metodo di Farmacopea europea)

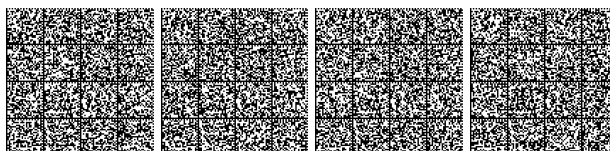
- Endotossine batteriche: n.m.t. 0.083 IU/mg (metodo di Farmacopea europea)

Il re-test period della sostanza attiva è di **1** anno.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025312024 - "400 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso" 15 fiale da 4 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04579

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Samyr»

Estratto determinazione V&A.N n. 325 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: ABBOTT S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA Via Pontina Km 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, Codice Fiscale 00076670595

Medicinale: **SAMYR**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto della polvere per soluzione iniettabile, limitatamente allo stabilimento di Patheon Italia S.p.A. - Ferentino (FR), come da tabella allegata:

Da:	A:
Section 3.2.P.3.2 Batch Formula of the powder for solution for injection Hospira S.p.A. Via Fosse Ardeatine 2 Liscate (MI) Batch size of the powder: 202.9 litri (46.133 vials) 406 litri (92.240 vials) Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 Monza (MI) Batch size of the powder: 215.2 litri (49.000 vials) Biologici Italia Laboratories srl Via Filippo Serpero Masate (MI) Batch size of powder: 246.3 litri (56.000 vials) Famar L'Aigle L'Usine de L'Isle Saint Remy sur Avre France Batch size of the powder: 435 litri (98.863 vials) 570 litri (129.544 vials)	**Section 3.2.P.3.2 Batch Formula of the powder for solution for injection** Hospira S.p.A. Via Fosse Ardeatine 2 Liscate (MI) Batch size of the powder: 202.9 litri (46.133 vials) 406 litri (92.240 vials) Patheon Italia S.p.A. Viale G.B. Stucchi, 110 Monza (MI) Batch size of the powder: 215.2 litri (49.000 vials) Biologici Italia Laboratories srl Via Filippo Serpero Masate (MI) Batch size of powder: 246.3 litri (56.000 vials) Famar L'Aigle L'Usine de L'Isle Saint Remy sur Avre France Batch size of the powder: 435 litri (98.863 vials) 570 litri (129.544 vials) ***Patheon Italia S.p.A.*** ***Via Morolense,87*** ***Ferentino (FR)*** ***Batch size of powder: 271.5 litri (70.656 vials)***

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022865176 - "400 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" 5 flaconcini polvere + 5 fiale solvente 5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04580

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Calcio Carbonato + Vitamina D3 Germed»

Estratto determinazione V&A.N n. 326 del 25 febbraio 2011

Titolare AIC: GERMED PHARMA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20092 - CINISELLO BALSAMO – MILANO, Via Cantù, 11, Codice Fiscale 03227750969

Medicinale: **CALCIO CARBONATO + VITAMINA D3 GERMED**

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiornamento del CEP, per il principio attivo Colecalciferolo (vitamina D3), dalla versione R0-CEP 2003-036-Rev 00 alla versione R1-CEP 2003-036-Rev00 per il produttore di API attualmente approvato "DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD":

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 034892012 - "1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente" 30 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04581

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Valproato Winthrop»

Estratto determinazione V&A.N n. 406 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Bodio n° 37/B, 20158 - Codice Fiscale 11388870153

Medicinale: **SODIO VALPROATO WINTHROP**

Variazione AIC: Modifica della procedura di prova del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione di una procedura di prova, come di seguito riportato:

Da:	A:
Saggio del Sodio Valproato alla shelf-life mediante Gas Cromatografia	**~~Saggio del Sodio Valproato alla shelf-life mediante Gas Cromatografia~~**

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033984030 - "200 mg/ml soluzione orale" flacone da 40 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04582

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Polioral»

Estratto determinazione V&A.N n. 407 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 53100 - SIENA Via Fiorentina, 1, Codice Fiscale 01392770465

Medicinale: **POLIORAL**

Variazione AIC: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico/immuno

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

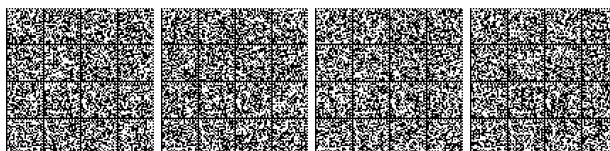
È autorizzata la modifica delle temperature del processo di produzione dei Single Harvests, durante la fase di espansione cellulare e di infezione virale", come da tabella allegata:

Fase di espansione cellulare:

Da: 36.8 ±0.2°C

A: 36.8 ±0.5°C

Fase di infezione virale:

Parametro	Da:		A:	
	Set point	*Range coltivazione*	*Set point*	*Range coltivazione*
Temperatura della fase di **infezione** impostata nei bioreattori per il **tipo 1 e 2**	33.8°C	±0.2°C	34°C	±0.5°C
Temperatura della fase di **infezione** reale (in base alla PQ) per il **tipo 1 e 2**	33.8°C	±0.5°C	34°C	±0.5°C
Temperatura della fase di **infezione** impostata nei bioreattori per il **tipo 3**	33.8°C	±0.2°C	33.5°C	±0.5°C
Temperatura della fase di **infezione** reale (in base alla PQ) per il **tipo 3**	33.8°C	±0.5°C	33.5°C	±0.5°C

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 020297026 - "sospensione orale" 1 flacone contagocce contenitore monodose da 0,13 ml
AIC N. 020297053 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce monodose da 0,13 ml
AIC N. 020297089 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce da 10 dosi
AIC N. 020297091 - "sospensione orale" 10 flaconi contagocce da 20 dosi
AIC N. 020297103 - "sospensione orale" 100 flaconi contagocce da 10 dosi
AIC N. 020297115 - "sospensione orale" 100 flaconi contagocce da 20 dosi

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04583

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Varilrix»

Estratto determinazione V&A.N n. 408 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE BIOLOGICALS S.A. con sede legale e domicilio in RUE DE L'INSTITUT, 89, B-1330 - RIXENSART (BELGIO)

Medicinale: **VARILRIX**

Variazione AIC: Modifica condizioni di conservazione del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

E' autorizzata la seguente modifica delle condizioni di conservazione intermedia e delle specifiche al rilascio:

Da: validità a 24 mesi a +2°C/+8°C

A: 24 mesi a -20°C prima dell'inizio del periodo di validità di 24 mesi a +2°C/+8°C

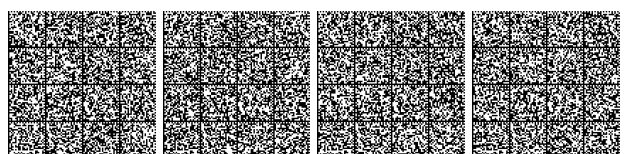
specifiche al rilascio:

2.2.5. Potency varicella - titolo minimo non inferiore a 3.8 Log_{10} PFU/dose

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028427019 - "polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso sottocutaneo" 1 flacone + 1 siringa preriempita 0,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04584

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Cefoplus»

Estratto determinazione V&A.N n. 409 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: AESCULAPIUS FARMACEUTICI S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 25125 – BRESCIA, Via Cozzaglio, 24, Codice Fiscale 00826170334

Medicinale: **CEFOPLUS**

Variazione AIC: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta di un produttore di principio attivo "Cefonicid Sodium Sterile lyophilized":
LIOSINTEX S.r.l. stabilimento sito in Lainate (MI), Via Mantova 8/12, limitatamente alle fasi di filtrazione sterilizzante, liofilizzazione finale, controllo e rilascio del lotto.

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032161010 - "1 g/2,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2,5 ml
AIC N. 032161022 - "500 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare"1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 2 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04585

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mepivacaina Pierrel»

Estratto determinazione V&A.N n. 411 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: PIERREL S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20121 - MILANO, Via Lanza Giovanni, 3, Codice Fiscale 04920860964
Medicinale: **MEPIVACAINA PIERREL**
Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto del prodotto finito:

Da:	A:
BATCH SIZE: 100 LITRI	BATCH SIZE: 100 LITRI **BATCH SIZE: 500 LITRI**

In adeguamento alla lista degli Standard Terms edizione 2004 dell'EDQM è inoltre autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: AIC N. 031833015 - "3% soluzione iniettabile" 100 cartucce da 1,8 ml
A: AIC N. 031833015 - "30 mg/ml soluzione iniettabile" 100 cartucce da 1,8 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04586

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Merrem»

Estratto determinazione V&A.N n. 412 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20080 - BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **MERREM**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del condizionamento primario del prodotto intermedio "bulk blend"

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica delle specifiche del materiale di confezionamento primario del prodotto intermedio miscela meropenem triidrato sterile/sodio carbonato anidro sterile "bulk blend" (relativamente alla sacca usata dal produttore ACS Dobfar e alla sacca alternativa utilizzata dal produttore Sumitomo), come da tabella allegata:

Da:	A:
Part IIC3 Packaging Material **3. 1 Meropenem trihydrate, anhydrous sodium carbonate and bulk blend packed at Sumitomo, Japan** **3.1.1 Specifications and routine tests** **(a) Description** **Polyethylene bags** Bags of suitable size made of low density grade polyethylene (LDPE) with a minimum thickness of 65+/-6.5µm.. **Aluminium laminated bags** Bags of suitable size consisting of four layers (listed below from the innermost layer to the outermost layer): LDPE 80 µm Aluminium 7 µm LDPE 20 µm Nylon 15 µm The polyethylene and the aluminium laminate bags are pre-sterilised by gamma radiation by Koga Isotope Co., Ltd. **3. 2 Meropenem trihydrate, anhydrous sodium carbonate and bulk blend packed at ACS Dobfar** **3.2.1 Specifications and routine tests** **(a) Description** **Polyethylene bags** Bags of suitable size made of low density grade polyethylene (LDPE) with a thickness of 150+/-10µm for the inner bag and high density grade polyethylene (HDPE) with a thickness of 100+/-10µm for the middle bag	**P7 Container Closure System for Drug Product** **Packaging system for Meropenem trihydrate, anhydrous sodium carbonate and bulk blend (*)** **Description of container closure system** **Polyethylene bags** Bags of suitable size made of low density grade polyethylene (LDPE) with a minimum thickness of 65+/-6.5µm.. **Aluminium laminated bags** Bags of suitable size consisting of four layers (listed below from the innermost layer to the outermost layer): LDPE 80 µm Aluminium 7 µm LDPE 20 µm Nylon 15 µm The polyethylene and the aluminium laminate bags are pre-sterilised by gamma radiation by Koga Isotope Co., Ltd. **Alternative packaging system** for meropenem trihydrate, anhydrous sodium carbonate and **bulk blend** (*) **Description of container closure system** **Polyethylene bags** Bags of suitable size made of low density grade polyethylene (LDPE) with a thickness of 150+/-**15**µm for the inner bag and high density grade polyethylene (HDPE) with a thickness of 100+/-

Aluminium laminated bags Bags of suitable size consisting of four layers (listed below from the innermost layer to the outermost layer): LDPE 80 µm Nylon 15 µm Aluminium 9 µm Polyester 12 µm The polyethylene and the aluminium laminate bags are pre-sterilised by beta radiation by Bioster S.p.A.	10µm for the middle bag **Aluminium laminated bags** Bags of suitable size consisting of four layers (listed below from the innermost layer to the outermost layer): **LDPE 130µm** Nylon 15 µm Aluminium 9 µm Polyester 12 µm The polyethylene and the aluminium laminate bags are pre-sterilised by beta radiation by Bioster S.p.A. (*) Type II variations relevant to sodium carbonate and meropenem trihydrate are submitted in parallel

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028949081 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini
AIC N. 028949093 - "1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04587

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Merrem»

Estratto determinazione V&A.N n. 413 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in BASIGLIO – MILANO, Palazzo Volta - Via F. Sforza, 20080 - Codice Fiscale 00735390155

Medicinale: **MERREM**

Variazione AIC: Modifica del processo di sterilizzazione delle attrezzature di produzione del prodotto intermedio "bulk blend"

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica dei parametri Tempo, Temperatura e Velocità di Flusso utilizzati nel processo di sterilizzazione dell'apparecchiatura impiegata nella produzione del bulk, come da tabella allegata:

Da:			**A:**	
Bulk Blend – Section P.3.3[a]			**Bulk Blend – CTD Section P3.3[a]**	
Unit Sterilised	**Sterilisation Method**	**Cycle Parameters (minimum)**	**Sterilisation Method**	**Cycle Parameters**
Tumbling blender Container				
Body	Peracetic acid solution	Flow 45ml/hr for 2 hours	Peracetic acid solution	Flow **40l/min**; Consumption 45ml/hr for 2 hours
Butterfly valve	Peracetic acid solution	Flow 45ml/hr for 2 hours	Peracetic acid solution	Flow **40l/min**; Consumption 45ml/hr for 2 hours
Butterfly valve seal	Peracetic acid solution	Flow 45ml/hr for 2 hours	Peracetic acid solution	Flow **40l/min**; Consumption 45ml/hr for 2 hours
Sanitary joints and gaskets	Peracetic acid solution	Flow 45ml/hr for 2 hours	Peracetic acid solution	Flow **40l/min**; Consumption 45ml/hr for 2 hours
Packaging/ filling equipment	Dry heat	180°C for 1 hour	**Peracetic acid solution**	**Flow 40l/min; Consumption 45ml/hr for 1.5 hours**
Other validated combinations of time, temperature and flow may be used. Sterilized equipment are aseptically assembled.			Other validated combinations of time, temperature and flow may be used. Sterilized equipment are aseptically assembled.	

relativamente alle confezioni sottoelencate:

AIC N. 028949081 - "500 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini

AIC N. 028949093 - "1000 mg polvere per soluzione iniettabile per uso endovenoso" 10 flaconcini

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04588

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasix»

Estratto determinazione V&A.N n. 414 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20158 – MILANO, Viale Luigi Bodio, 37/B, Codice Fiscale 00832400154

Medicinale: **LASIX**

Variazione AIC: 32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC - 32.b Riduzione di dieci volte della dimensione lotti del prodotto finito - 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito - 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti - 8.a Sostituzione o aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'aggiunta, per le fasi di produzione e controllo dei lotti, del sito SANOFI WINTHROP INDUSTRIE – 56, route de Choisy-au-Bac 60205 Compiègne, FRANCE, già autorizzato per le fasi di confezionamento primario, secondario e rilascio dei lotti.

L'aggiunta del sito produttivo comporta le seguenti modifiche valide solo per il sito aggiunto:

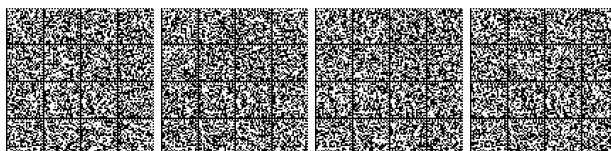
• Modifica della dimensione del lotto
Da: 420 kg
A: 420 kg, 455 kg e 91 kg (solo per il sito Sanofi Winthrop Industrie – Compiègne, France)

• Modifica minore della produzione del prodotto finito, che riguarda l'ordine di aggiunta dei componenti nelle fasi di blending e granulazione (solo per il sito Sanofi Winthrop Industrie – Compiègne, France).

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023993037 - "500 mg compresse" 20 compresse

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04589

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Xilo Mynol»

Estratto determinazione V&A.N n. 415 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: CURADEN HEALTHCARE S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 21047 - SARONNO – VARESE, Via Lanino, 42, Codice Fiscale 13268170159

Medicinale: **XILO MYNOL**

Variazione AIC: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa al cambio delle chiusure elastomeriche da gomma butilica a gomma bromo - butilica, come da tabella allegata:

Da:	A:
CONTAINER CLOSURE SYSTEM Glass cartridges closed with a butil rubber plunger and a butil rubber seal with an aluminium cap	CONTAINER CLOSURE SYSTEM (Ph. Eur. current edition 3.2.9) Glass cartridges closed with a bromobutyl rubber plunger and a bromobutyl rubber seal with an aluminium cap

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029315013 - "20 mg/ml con adrenalina 1:100.000 soluzione iniettabile" 50 cartucce 1,8 ml
AIC N. 029315025 - "20 mg/ml con adrenalina 1:80.000 soluzione iniettabile" 50 cartucce 1,8 ml
AIC N. 029315037 - "20 mg/ml con adrenalina 1:50.000 soluzione iniettabile" 50 cartucce 1,8 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04590

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Diosmectal»

Estratto determinazione V&A.N n. 416 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 50015 - BAGNO A RIPOLI – FIRENZE, Via Lungo l'Ema, 7 - Loc. Ponte a Ema, Codice Fiscale 00408570489

Medicinale: **DIOSMECTAL**

Variazione AIC: Modifica delle specifiche del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa all'eliminazione di due parametri di procedura di prova tra le specifiche del principio attivo al re-test period:

- Sali solubili in acqua

- Capacità di rigonfiamento

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028852010 - "3 g polvere per sospensione orale" 30 bustine
AIC N. 028852022 - "3 g polvere per sospensione orale" 10 bustine
AIC N. 028852034 - "3 g polvere per sospensione orale" 20 bustine

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04591

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Repita»

Estratto determinazione V&A.N n. 417 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: FIDIA FARMACEUTICI S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in ABANO TERME – PADOVA, Via Ponte della Fabbrica, 3/A, 35031 - Codice Fiscale 00204260285

Medicinale: **REPITA**

Variazione AIC: Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto del prodotto intermedio (miscela sterile di piperacillina/tazobactam) e la conseguente modifica del lotto del prodotto finito:

Da:	A:
LOTTO DI PRODUZIONE PRODOTTO INTERMEDIO **125 kg (teorico)** <u>LOTTO DI PRODUZIONE PRODOTTO FINITO</u> <u>Piperacillin / Tazobactam 2g/250mg</u> **Intermediate 25 kg equivalent to 10.623 vials** **Intermediate 125 kg equivalent to 53.117 vials** --- Piperacillin / Tazobactam 4g/500mg **Intermediate 50 kg equivalent to 10.623 vials** **Intermediate 125 kg equivalent to 26.560 vials**	LOTTO DI PRODUZIONE PRODOTTO INTERMEDIO **125 kg (teorico) - 165 kg (teorico)** <u>LOTTO PRODUZIONE PRODOTTO FINITO</u> Piperacillin / Tazobactam 2g/250mg **Intermediate 125 kg equivalent to 53.117 vials** **Intermediate 165 kg equivalent to 70.114 vials** --- Piperacillin / Tazobactam 4g/500mg **Intermediate 125 kg equivalent to 26.560 vials** **Intermediate 165 kg equivalent to 35.057 vials**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037511019 - "2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 4 ml
AIC N. 037511021 - "4 g + 500 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino di polvere

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04592

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Celestone»

Estratto determinazione V&A.N n. 418 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: SCHERING-PLOUGH S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in 20090 - PALAZZO BORROMINI - SEGRATE – MILANO, Via Fratelli Cervi snc Centro Direzionale Milano Due, Codice Fiscale 00889060158

Medicinale: **CELESTONE**

Variazione AIC: Modifica del metodo di fabbricazione del principio attivo/intermedio/materiale di partenza

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica del processo di sterilizzazione del principio attivo: betametasone acetato

Da: - imbuti aperti Buchner e forni sotto vuoto
- filtri piatti asettici da 0,22 micron

A: - filtro essiccatore
- filtri a cartuccia da 0,22 micron

È inoltre autorizzata la modifica del lotto di principio attivo: betametasone acetato

Da: 4 kg
A: 11 kg

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 019644044 - "cronodose 3 mg + 3mg/ml soluzione iniettabile a rilascio modificato" 1 fiala da 1 ml
AIC N. 019644057 - "cronodose 3 mg + 3mg/ml soluzione iniettabile a rilascio modificato" 3 fiale da 1 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04593

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aracytin»

Estratto determinazione V&A.N n. 420 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 04100 - LATINA, Via Isonzo, 71, Codice Fiscale 06954380157

Medicinale: **ARACYTIN**

Variazione AIC: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi - B.II.b.3 Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della dimensione del lotto standard industriale: aggiunta del lotto da 29.150 fiale a quello da 30.695 fiale già autorizzato;
È inoltre autorizzata la modifica relativa all'allineamento della descrizione del processo di produzione alle pratiche correnti di produzione, in relazione ai volumi autorizzati per la preparazione delle soluzioni.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 022391039 - "500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile" flaconcino polvere + fiala solvente 10 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04594

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Gyno Canesten»

Estratto determinazione V&A.N n. 421 del 28 febbraio 2011

Titolare AIC:	BAYER S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in MILANO, Viale Certosa, 130, 20156 - Codice Fiscale 05849130157
Medicinale:	**GYNO CANESTEN**
Variazione AIC:	B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito Soppressione di una prova non significativa in corso di fabbricazione - B.II.d.1.d Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Soppressione di un parametro di specifica non significativo sulla qualità globale del prodotto finito - B.II.a.3.b.2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito Altri eccipienti Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti suscettibili di avere un impatto significativo sulla sicurezza, sulla qualità o sull'efficacia del medicinale - B.II.d.1 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: altra variazione - B.II.e.2 Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito: altra variazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica della composizione quantitativa del prodotto finito: in particolare il contenuto del conservante alcool benzilico passa dall'1% (1 g su 100 g) al 2% (2 g su 100 g) e contemporaneamente il contenuto di acqua purificata viene ridotto da 67,0 g a 66,0 g.
Sono inoltre autorizzate le seguenti modifiche:
• Eliminazione del controllo della distribuzione particellare "Microscopic picture emulsion droplet" sia dai controlli in corso di fabbricazione, sia dai controlli inseriti nelle specifiche del prodotto finito.
• Modifica relativa alla sostituzione del parametro di prova "Prodotti di degradazione: totali non specificati" col parametro di prova "Prodotti di degradazione: somma di tutti i prodotti di degradazione" al rilascio ed al termine del periodo di validità del prodotto finito:

Rilascio
Da: "Totale di tutti i prodotti di degradazione non specificati": NMT 0.5%
A: "Somma di tutti i prodotti di degradazione": NMT 0.7%

Shelf-life
Da: "Totale di tutti i prodotti di degradazione non specificati": NMT 0.5%
A: "Somma di tutti i prodotti di degradazione": NMT 1.5%.

• Modifica del confezionamento primario:
- Sostituzione del test "Identità" con i test "Dimensioni" e "Colore e stampa";

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 025833068 - "2% crema vaginale" 1 tubo da 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A04595

Alfonso Andriani, *redattore*
Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-083) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

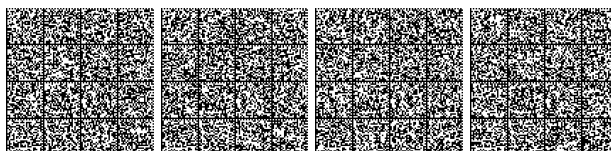
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€	**309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€	**682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 127,00)**	- annuale	€	**295,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,40)**	- annuale	€	**85,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.